



Pengembangan Dan Evaluasi Sediaan Farmasi Baru: Tinjauan Literatur

Najmah Salsabila^{1*}, Rifqi Ferry Balfas²

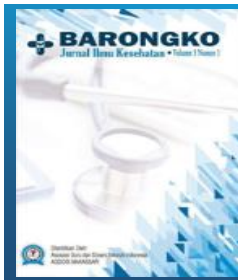
^{*1} Program Studi Farmasi, Universitas Bhamada Slawi

² Program Studi Farmasi, Universitas Bhamada Farmasi

ABSTRACT

The development of new pharmaceutical preparations is a crucial process in the pharmaceutical industry to improve the effectiveness, safety, and convenience of drug use. Innovation in pharmaceutical preparations focuses not only on the discovery of new active substances but also on the development of improved drug delivery systems, dosage forms, and formulation technologies. This article aims to systematically review the stages of development and evaluation of new pharmaceutical preparations based on national and international literature. The method used is a literature review of scientific journals, pharmaceutical textbooks, and official guidelines. The review results indicate that the development of new pharmaceutical preparations involves pre-formulation, formulation, stability testing, and physicochemical and biopharmaceutical quality evaluation. Comprehensive evaluation is necessary to ensure the quality, safety, and effectiveness of the preparation before its production and widespread use.

Keywords: Pharmaceutical Preparations, Drug Development, Preparation Evaluation, Pharmaceutical Formulation



Barongko

Jurnal Ilmu Kesehatan

ABSTRAK

Pengembangan sediaan farmasi baru merupakan proses penting dalam industri farmasi untuk meningkatkan efektivitas, keamanan, dan kenyamanan penggunaan obat. Inovasi dalam sediaan farmasi tidak hanya berfokus pada penemuan zat aktif baru, tetapi juga pada pengembangan sistem penghantaran obat, bentuk sediaan, dan teknologi formulasi yang lebih baik. Artikel ini bertujuan untuk meninjau secara sistematis tahapan pengembangan dan evaluasi sediaan farmasi baru berdasarkan literatur nasional dan internasional. Metode yang digunakan adalah studi literatur dari jurnal ilmiah, buku teks farmasi, serta pedoman resmi. Hasil tinjauan menunjukkan bahwa pengembangan sediaan farmasi baru melibatkan tahap praformulasi, formulasi, uji stabilitas, serta evaluasi mutu fisikokimia dan biofarmasetika. Evaluasi yang komprehensif diperlukan untuk memastikan kualitas, keamanan, dan efektivitas sediaan sebelum diproduksi dan digunakan secara luas.

Kata Kunci: Sediaan Farmasi, Pengembangan Obat, Evaluasi Sediaan, Formulasi Farmasi

*Correspondent Author: Rifqi Ferry Balfas

*e-mail: najmahsalsabila@gmail.com



I. PENDAHULUAN

Perkembangan sains dan teknologi di bidang kesehatan telah mendorong inovasi yang signifikan dalam industri farmasi, khususnya dalam pengembangan sediaan farmasi baru. Sediaan farmasi tidak hanya berfungsi sebagai media pembawa zat aktif, tetapi juga berperan penting dalam menentukan stabilitas, bioavailabilitas, efektivitas terapi, serta tingkat kepatuhan pasien. Oleh karena itu, pengembangan sediaan farmasi menjadi aspek krusial dalam menjamin keberhasilan terapi obat.

Seiring meningkatnya tuntutan terhadap efektivitas dan keamanan obat, pengembangan sediaan farmasi baru tidak lagi terbatas pada penemuan zat aktif baru, tetapi juga mencakup modifikasi dan inovasi bentuk sediaan yang telah ada. Berbagai tantangan seperti rendahnya kelarutan obat, ketidakstabilan zat aktif, efek samping, serta rendahnya kepatuhan pasien mendorong pengembangan sistem penghantaran obat yang lebih canggih dan efisien.

Inovasi dalam sediaan farmasi meliputi pengembangan sediaan lepas terkendali, sediaan lepas lambat, nanopartikel, liposom, mikrokapsul, dan sistem penghantaran obat berbasis teknologi nanoteknologi dan bioteknologi. Sediaan-sediaan ini dirancang untuk meningkatkan ketersediaan hayati obat, menargetkan lokasi kerja obat secara spesifik, serta meminimalkan efek samping sistemik.

Selain proses pengembangan, evaluasi sediaan farmasi merupakan tahapan yang tidak dapat dipisahkan. Evaluasi dilakukan untuk memastikan bahwa sediaan yang dikembangkan memenuhi standar mutu, keamanan, dan efektivitas sesuai dengan persyaratan farmakope dan regulasi yang berlaku. Evaluasi meliputi uji fisik, kimia, mikrobiologi, stabilitas, serta uji biofarmasetika. Tanpa evaluasi yang komprehensif, sediaan farmasi berpotensi menimbulkan risiko kegagalan terapi atau efek yang merugikan bagi pasien.

Dalam konteks regulasi, pengembangan dan evaluasi sediaan farmasi harus mengikuti pedoman yang ditetapkan oleh badan regulatori nasional maupun internasional. Kepatuhan terhadap standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta pedoman pengembangan obat menjadi kunci dalam menjamin mutu produk farmasi sebelum dipasarkan.



Barongko

Jurnal Ilmu Kesehatan

Banyak penelitian dan publikasi ilmiah telah membahas aspek pengembangan dan evaluasi sediaan farmasi secara parsial. Namun, kajian komprehensif yang merangkum tahapan pengembangan serta evaluasi sediaan farmasi baru secara sistematis masih diperlukan, khususnya sebagai referensi bagi mahasiswa, peneliti, dan praktisi farmasi.

Berdasarkan latar belakang tersebut, artikel ini disusun untuk memberikan tinjauan literatur yang komprehensif mengenai pengembangan dan evaluasi sediaan farmasi baru, meliputi tahapan praformulasi, formulasi, evaluasi mutu, uji stabilitas, dan evaluasi biofarmasetika. Diharapkan artikel ini dapat menjadi sumber referensi ilmiah yang bermanfaat dalam pengembangan sediaan farmasi yang berkualitas, aman, dan efektif.

II. METODE PENULISAN

a. Jenis Penulisan

Artikel ini merupakan tinjauan literatur (literature review) yang disusun secara naratif dan deskriptif. Metode ini digunakan untuk mengidentifikasi, menganalisis, dan mensintesis berbagai sumber pustaka yang membahas pengembangan dan evaluasi sediaan farmasi baru.

b. Sumber Data

Data yang digunakan dalam penulisan artikel ini merupakan data sekunder, yang diperoleh dari berbagai sumber ilmiah, antara lain:

- 1) Jurnal ilmiah nasional dan internasional bereputasi
- 2) Buku teks farmasi dan teknologi farmasi
- 3) Farmakope nasional dan internasional
- 4) Pedoman dan regulasi resmi dari badan pengawas obat
- 5) Laporan dan publikasi organisasi kesehatan terkait

Sumber pustaka dipilih dengan mempertimbangkan relevansi topik, kredibilitas penulis dan penerbit, serta tahun publikasi yang relatif mutakhir.

c. Strategi Penelusuran Literatur

Penelusuran literatur dilakukan secara sistematis dengan langkah-langkah berikut:

- 1) Penentuan kata kunci, seperti *pharmaceutical dosage form development*, *drug formulation*, *evaluation of pharmaceutical preparations*, dan *drug delivery system*.



Barongko

Jurnal Ilmu Kesehatan

- 2) Penelusuran literatur melalui database ilmiah daring seperti Google Scholar dan portal jurnal nasional.
- 3) Penyaringan artikel berdasarkan judul dan abstrak untuk memastikan kesesuaian dengan topik kajian.

d. Kriteria Inklusi dan Eksklusi

Kriteria inklusi:

- Artikel yang membahas pengembangan atau evaluasi sediaan farmasi
- Publikasi dalam bahasa Indonesia atau Inggris
- Artikel ilmiah, buku teks, dan pedoman resmi

Kriteria eksklusi:

- Artikel yang tidak relevan dengan sediaan farmasi
- Publikasi tanpa sumber yang jelas
- Artikel populer non-ilmiah

e. Teknik Analisis Data

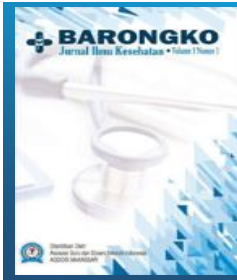
Data dianalisis menggunakan pendekatan deskriptif-analitis, dengan tahapan:

- 1) Reduksi data, yaitu memilih informasi yang relevan dengan tujuan penulisan
- 2) Klasifikasi data, dengan mengelompokkan literatur berdasarkan tahapan pengembangan dan evaluasi sediaan farmasi
- 3) Sintesis data, yaitu menggabungkan berbagai temuan untuk memperoleh gambaran yang komprehensif
- 4) Interpretasi, dengan mengaitkan hasil kajian dengan teori dan praktik pengembangan sediaan farmasi

f. Validitas dan Keabsahan Data

Keabsahan data dijaga melalui:

- Penggunaan berbagai sumber literatur (triangulasi sumber)
- Konsistensi dengan teori dan pedoman resmi
- Evaluasi kritis terhadap kualitas dan relevansi sumber



g. Etika Penulisan

Penulisan artikel ini menjunjung tinggi etika akademik dengan:

- Mencantumkan seluruh sumber pustaka secara jelas
- Menghindari plagiarisme
- Menyajikan informasi sesuai konteks aslinya

III. HASIL DAN PEMBAHASAN

a. Hasil (Temuan Literatur Review)

Berdasarkan telaah terhadap berbagai buku teks farmasi, jurnal nasional dan internasional, serta pedoman resmi badan regulatori, diperoleh beberapa temuan utama terkait pengembangan dan evaluasi sediaan farmasi baru. Temuan ini dikelompokkan sesuai dengan tahapan pengembangan sediaan farmasi.

1) Tren Pengembangan Sediaan Farmasi Baru

Hasil tinjauan literatur menunjukkan bahwa pengembangan sediaan farmasi modern mengalami pergeseran signifikan dari sediaan konvensional menuju sistem penghantaran obat yang lebih canggih dan terarah. Tren utama yang ditemukan meliputi:

- Pengembangan sediaan lepas terkendali dan lepas lambat
- Pemanfaatan teknologi nano (nanopartikel, nanoemulsi)
- Sistem penghantaran obat berbasis liposom dan mikrokapsul
- Modifikasi sediaan konvensional untuk meningkatkan bioavailabilitas dan kepatuhan pasien

Tren ini muncul sebagai respons terhadap keterbatasan sediaan konvensional, seperti fluktuasi kadar obat dalam darah, efek samping sistemik, dan rendahnya kepatuhan pasien.

2) Peran Tahap Praformulasi

Literatur menunjukkan bahwa praformulasi merupakan fondasi utama dalam pengembangan sediaan farmasi. Pada tahap ini dilakukan karakterisasi zat aktif yang mencakup:

- Kelarutan dan profil disolusi
- Stabilitas kimia dan fisik



Barongko

Jurnal Ilmu Kesehatan

- Ukuran partikel dan sifat kristalinitas
- pKa dan koefisien partisi

Hasil praformulasi menjadi dasar dalam pemilihan bentuk sediaan, jenis eksipien, serta metode pembuatan yang sesuai. Kegagalan pada tahap praformulasi sering dikaitkan dengan ketidakstabilan sediaan pada tahap formulasi lanjutan.

3) Inovasi dalam Tahap Formulasi

Temuan literatur menunjukkan bahwa inovasi formulasi tidak hanya berfokus pada pencampuran zat aktif dan eksipien, tetapi juga pada optimasi sistem penghantaran obat. Pendekatan formulasi modern mencakup:

- Penggunaan eksipien fungsional
- Optimasi komposisi formula melalui pendekatan Quality by Design (QbD)
- Pemanfaatan teknologi granulasi dan enkapsulasi

Pendekatan ini bertujuan untuk menghasilkan sediaan yang stabil, konsisten, dan mampu memberikan profil pelepasan obat yang diinginkan.

4) Evaluasi Mutu Sediaan Farmasi

Hasil tinjauan menunjukkan bahwa evaluasi mutu merupakan tahap yang tidak dapat dipisahkan dari proses pengembangan. Evaluasi mutu yang umum dilakukan meliputi:

- Uji fisik (keseragaman bobot, kekerasan, waktu hancur)
- Uji kimia (kadar zat aktif, kemurnian)
- Uji mikrobiologi (untuk sediaan tertentu)

Evaluasi ini dilakukan untuk memastikan bahwa sediaan memenuhi persyaratan farmakope dan standar mutu yang berlaku.

5) Uji Stabilitas sebagai Penentu Masa Simpan

Literatur menunjukkan bahwa uji stabilitas memiliki peran krusial dalam menentukan masa simpan dan kondisi penyimpanan sediaan farmasi. Faktor lingkungan seperti suhu, kelembapan, dan cahaya terbukti sangat memengaruhi mutu



Barongko

Jurnal Ilmu Kesehatan

sediaan selama penyimpanan. Hasil uji stabilitas menjadi dasar dalam penetapan tanggal kedaluwarsa produk.

6) Evaluasi Biofarmasetika dan Ketersediaan Hayati

Hasil kajian menunjukkan bahwa evaluasi biofarmasetika semakin mendapat perhatian dalam pengembangan sediaan farmasi baru. Uji disolusi dan studi bioavailabilitas digunakan untuk memastikan bahwa obat dapat dilepaskan dan diserap secara optimal di dalam tubuh. Evaluasi ini sangat penting terutama untuk sediaan oral dan sistem penghantaran obat baru.

b. Pembahasan

1) Pengembangan Sediaan Farmasi dalam Perspektif Terapi Modern

Hasil tinjauan literatur menunjukkan bahwa pengembangan sediaan farmasi baru merupakan respons terhadap kebutuhan terapi yang semakin kompleks. Dalam terapi modern, keberhasilan pengobatan tidak hanya ditentukan oleh potensi zat aktif, tetapi juga oleh kemampuan sediaan farmasi dalam menghantarkan obat secara tepat, aman, dan konsisten.

Pendekatan ini sejalan dengan paradigma farmasi modern yang menempatkan sediaan farmasi sebagai faktor kunci dalam keberhasilan terapi, bukan sekadar media pembawa obat.

2) Pentingnya Integrasi Praformulasi dan Formulasi

Pembahasan literatur menegaskan bahwa kegagalan pengembangan sediaan sering kali berakar dari kurang optimalnya tahap praformulasi. Integrasi yang baik antara data praformulasi dan strategi formulasi memungkinkan pengembangan sediaan yang lebih stabil dan efektif. Oleh karena itu, praformulasi tidak dapat dipandang sebagai tahap pendahuluan semata, melainkan sebagai proses strategis dalam pengembangan sediaan.

3) Evaluasi Mutu sebagai Jaminan Keamanan dan Konsistensi

Evaluasi mutu sediaan farmasi berperan sebagai mekanisme kontrol kualitas untuk memastikan bahwa setiap batch produk memiliki mutu yang konsisten. Literatur



Barongko

Jurnal Ilmu Kesehatan

menekankan bahwa evaluasi mutu yang tidak memadai dapat meningkatkan risiko variasi dosis, ketidakstabilan sediaan, dan kegagalan terapi. Oleh sebab itu, evaluasi mutu harus dilakukan secara sistematis dan sesuai standar regulatori.

4) Peran Uji Stabilitas dalam Perspektif Regulasi

Dalam perspektif regulasi, uji stabilitas merupakan persyaratan mutlak sebelum sediaan farmasi dipasarkan. Hasil tinjauan menunjukkan bahwa kegagalan dalam uji stabilitas dapat menghambat proses registrasi produk. Dengan demikian, uji stabilitas tidak hanya berfungsi sebagai evaluasi ilmiah, tetapi juga sebagai aspek penting dalam kepatuhan terhadap regulasi.

5) Biofarmasetika dan Efektivitas Klinis

Pembahasan literatur menunjukkan bahwa evaluasi biofarmasetika memiliki hubungan langsung dengan efektivitas klinis obat. Sediaan dengan profil disolusi dan bioavailabilitas yang baik cenderung memberikan respon terapi yang lebih konsisten. Oleh karena itu, integrasi evaluasi biofarmasetika dalam pengembangan sediaan farmasi baru menjadi sangat penting.

6) Tantangan dan Peluang Pengembangan Sediaan Farmasi Baru

Meskipun pengembangan sediaan farmasi baru menawarkan banyak peluang, literatur juga mengidentifikasi berbagai tantangan, seperti:

- Kompleksitas teknologi formulasi
- Biaya penelitian dan pengembangan yang tinggi
- Tuntutan regulasi yang semakin ketat

Kemajuan teknologi dan kolaborasi lintas disiplin, tantangan tersebut dapat diatasi untuk menghasilkan sediaan farmasi yang inovatif dan berkualitas tinggi.

Ringkasan

Secara keseluruhan, hasil dan pembahasan menunjukkan bahwa pengembangan dan evaluasi sediaan farmasi baru merupakan proses multidisiplin yang memerlukan pendekatan ilmiah, sistematis, dan terintegrasi. Keberhasilan pengembangan sediaan farmasi tidak hanya ditentukan oleh inovasi formulasi, tetapi juga oleh ketepatan evaluasi mutu, stabilitas, dan biofarmasetika.



IV. KESIMPULAN DAN SARAN

a. Kesimpulan

- 1) Pengembangan sediaan farmasi baru merupakan proses yang kompleks dan multidisiplin, yang mencakup tahapan praformulasi, formulasi, evaluasi mutu, uji stabilitas, serta evaluasi biofarmasetika. Setiap tahapan saling berkaitan dan menentukan keberhasilan akhir dari suatu sediaan farmasi.
- 2) Hasil tinjauan literatur menunjukkan bahwa inovasi dalam sediaan farmasi, seperti sistem penghantaran obat terkontrol, teknologi nano, dan modifikasi bentuk sediaan, berperan penting dalam meningkatkan efektivitas terapi, keamanan penggunaan obat, serta kepatuhan pasien.
- 3) Tahap praformulasi memiliki peran fundamental dalam menentukan keberhasilan formulasi, karena karakteristik fisikokimia zat aktif menjadi dasar dalam pemilihan bentuk sediaan, eksipien, dan metode pembuatan yang tepat.
- 4) Evaluasi mutu sediaan farmasi merupakan aspek krusial dalam menjamin konsistensi, keamanan, dan kualitas produk. Evaluasi yang tidak memadai dapat menyebabkan ketidakstabilan sediaan dan berpotensi menurunkan keberhasilan terapi.
- 5) Uji stabilitas dan evaluasi biofarmasetika menjadi penentu utama dalam menetapkan masa simpan, kondisi penyimpanan, serta efektivitas klinis sediaan farmasi. Integrasi evaluasi ini sangat penting dalam memenuhi persyaratan regulatori dan menjamin keamanan produk sebelum dipasarkan.
- 6) Pengembangan dan evaluasi sediaan farmasi yang berbasis pada prinsip ilmiah dan standar regulatori yang ketat merupakan kunci dalam menghasilkan produk farmasi yang aman, bermutu, dan efektif untuk mendukung pelayanan kesehatan yang optimal.

b. Saran

- 1) Bagi Peneliti dan Akademisi
Peneliti dan akademisi diharapkan dapat:
 - Mengembangkan penelitian lebih lanjut terkait inovasi sediaan farmasi berbasis teknologi baru, seperti nanoteknologi dan sistem penghantaran obat tertarget.



Barongko

Jurnal Ilmu Kesehatan

- Mengintegrasikan pendekatan multidisiplin dalam pengembangan sediaan farmasi untuk meningkatkan kualitas penelitian dan relevansi klinis.
- Memperkuat kajian evaluasi biofarmasetika untuk memastikan keterkaitan antara hasil uji laboratorium dan efektivitas klinis.

2) Bagi Industri Farmasi

Industri farmasi disarankan untuk:

- Menerapkan prinsip Quality by Design (QbD) dalam setiap tahapan pengembangan sediaan farmasi guna meningkatkan efisiensi dan konsistensi mutu produk.
- Memperkuat sistem evaluasi mutu dan stabilitas sebagai bagian dari jaminan kualitas produk.
- Meningkatkan kolaborasi dengan institusi akademik dan lembaga penelitian untuk mendorong inovasi sediaan farmasi yang berkelanjutan.

3) Bagi Regulator dan Pemangku Kebijakan

Regulator diharapkan:

- Terus memperbarui pedoman dan regulasi pengembangan sediaan farmasi sesuai dengan perkembangan teknologi dan ilmu pengetahuan.
- Memperkuat pengawasan dan pembinaan terhadap proses pengembangan dan evaluasi sediaan farmasi untuk menjamin keamanan dan mutu produk.

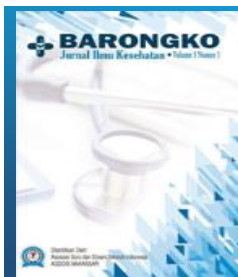
4) Bagi Penulisan dan Penelitian Selanjutnya

Penulisan dan penelitian selanjutnya disarankan untuk:

- Melakukan tinjauan sistematis atau meta-analisis terkait efektivitas berbagai sistem penghantaran obat baru.
- Mengkaji penerapan pengembangan sediaan farmasi baru secara empiris dalam skala industri atau klinis.
- Memfokuskan kajian pada jenis sediaan tertentu, seperti sediaan herbal, sediaan pediatrik, atau sediaan dengan rute penghantaran khusus.

DAFTAR PUSTAKA

1. Allen, L. V. (2014). *Pharmaceutical Dosage Forms*. APhA.



2. Anurogo, D., Rahmat, R. A., & Pannyiwi, R. (2025). Identifikasi Jamur Endofit Pada Tanaman Obat Tradisional Di Sulawesi Selatan. *JIMAD : Jurnal Ilmiah Multidisiplin*, 3(2), 77–82. <https://doi.org/10.59585/jimad.v3i1.862>
3. Aulton, M. E. (2018). *Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines*. Elsevier.
4. Balfas, R. F., Betan, A. B., & Pannyiwi, R. (2025). Pelatihan Pembuatan Sabun Cuci Tangan Herbal Sebagai Upaya Pemberdayaan Ekonomi Dan Kesehatan Masyarakat. *Sahabat Sosial: Jurnal Pengabdian Masyarakat*, 4(1), 205–216. <https://doi.org/10.59585/sosisabdimas.v4i1.926>
5. Balfas, R. F., Mainassy, M. C., Rejeki, D. S., & Nurhidayati, L. G. (2025). Utilization of Herbal Medicines as Alternative Hypertension Therapy: A Review of Effectiveness and Safety. *International Journal of Health Sciences*, 3(4), 659–666. <https://doi.org/10.59585/ijhs.v3i4.887>
6. Banker, G. S., & Rhodes, C. T. (2015). *Modern Pharmaceutics*. CRC Press.
7. BPOM RI. (2020). *Pedoman CPOB*. Jakarta.
8. Florence, A. T., & Attwood, D. (2016). *Physicochemical Principles of Pharmacy*. Pharmaceutical Press.
9. Hadgraft, J. (2017). Drug delivery systems. *Advanced Drug Delivery Reviews*.
10. Kemenkes RI. (2019). *Farmakope Indonesia Edisi VI*.
11. Lieberman, H. A. (2019). *Pharmaceutical Dosage Forms: Tablets*. Marcel Dekker.
12. Martin, A. (2017). *Physical Pharmacy*. Lippincott.
13. Parikh, D. M. (2016). *Handbook of Pharmaceutical Granulation Technology*. CRC Press.
14. Pannyiwi, R., Azis, M. N. S. A., & Rahmat, R. A. (2025). Analisis Kendala Perawat Dalam Melaksanakan Komunikasi Terapeutik Di Lingkungan Pelayanan Kesehatan. *Barongko: Jurnal Ilmu Kesehatan*, 4(1), 231–243. <https://doi.org/10.59585/bajik.v4i1.921>
15. Qiu, Y., Chen, Y., Zhang, G. G. Z., Yu, L., & Mantri, R. V. (2016). *Developing Solid Oral Dosage Forms*. Elsevier.
16. Rowe, R. C. (2018). *Handbook of Pharmaceutical Excipients*. Pharmaceutical Press.
17. Sinko, P. J. (2017). *Martin's Physical Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*. Lippincott.
18. Sunanto, S., Pannyiwi, R., & Rahmat, R. A. (2025). The Effect of Night Shift Work on Nurses' Fatigue and Work Concentration in the Emergency Department. *International Journal of Health Sciences*, 3(4), 606–613. <https://doi.org/10.59585/ijhs.v3i4.867>
19. USP. (2020). *United States Pharmacopeia*. USP Convention.
20. WHO. (2018). *Guidelines on Pharmaceutical Development*. Geneva.